

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vetramycin intramamarno mazilo za krave

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 intramamarni injektor po 9 g mazila za krave Vetramycin, vsebuje:

Zdravilne učinkovine

Prokainijev benzilpenicilat	1,000.000 IU
Dihidrostreptomycinijev sulfat (za uporabo v veterinarski medicini)	1,000.000 IU
Vitamin A	10.000 IU
Kalcijev pantotemat	100,00 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarno mazilo

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Krave molznice

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje akutnega, subakutnega in kroničnega mastitisa pri kravah.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti za zdravilno učinkovino ali katero od pomožnih snovi.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Pri osebah s preobčutljivostjo za zdravila, ki vsebujejo penicilin in streptomycin, lahko zdravilo povzroči alergijske reakcije na koži. Pri ravnanju z zdravilom naj uporabljajo rokavice in si po uporabi umijejo roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pojavijo se lahko alergijske reakcije. Zaradi načina dajanja ni verjetno, da bi se pojavili nefro-, nevro- in ototoksični učinki streptomicina.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravilo uporabite v obdobju brejosti samo, kadar je indicirano. Ne uporabite v končni fazi brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno dajanje protivnetnih zdravil, antipiretikov in antirevmatikov (zlasti fenilbutazona in salicilatov) lahko upočasni ledvično izločanje penicilina. Sočasne uporabe bakteriostatičnih antibiotikov (na primer tetraciklinov, sulfonamidov, kloramfenikola) in penicilina na splošno ne priporočamo, ker zmanjša protibakterijski učinek.

Sočasno ali zaporedno dajanje visoko učinkovitih diuretikov poveča možne nefrotoksične učinke streptomicina. Narkotična sredstva in mišični relaksanti povečajo živčno-mišično blokado, ki jo povzroča streptomycin (respiratorna paraliza). Streptomycin lahko poveča tudi mišično relaksantni učinek magnezija (raztopine s Ca in Mg).

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za intramamarno dajanje

Pred uporabo je treba vime povsem izmolzti, očistiti, osušiti in razkužiti.

Če je potrebno, lahko zdravljenje ponavljamo vsakih 24 ur, dokler simptomi ne minejo.

Akutni mastitis:

1 injektor za eno četrt vimena; če je potrebno, lahko zdravljenje po 24 urah ponovimo.

Subakutni in kronični mastitis:

1 do 2 injektorja za eno četrt vimena. Klinična slika, ne prej kot 3 do 5 dni po začetku zdravljenja, pokaže, ali je okrevanje uspešno končano.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Ni znanih primerov.

4.11 Karenca

Krave: meso in notranji organi:	7 dni
mleko:	5 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: betalaktamski antibiotiki, penicilini, kombinacija z drugimi antibiotiki, oznaka ATCvet: QJ51RC22

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Vetramycin je kombinacija zdravil za intramamarno zdravljenje mastitisa pri kravah.

Dihidrostreptomycin je aminoglikozidni antibiotik in deluje tako, da blokira sintezo bakterijskih beljakovin pri po Gramu pozitivnih in po Gramu negativnih bakterijah.

Prokainijev benzilpenicilat je antibiotik, ki deluje baktericidno proti proliferativnim občutljivim bakterijam, tako da zavira sintezo mukopeptidov v celični steni, kar povzroči razkroj.

Protibakterijski spekter zajema pretežno po Gramu pozitivne bakterije, od po Gramu negativnih bakterij pa je učinkovit samo proti kokom.

Z Vetramycinom zdravimo akutni, subakutni in kronični mastitis. Če so prisotne odporne bakterije, je priporočljivo napraviti antibiogram.

Vetramycin vsebuje tudi vitamin A in kalcijev pantotemat, ki pospešita obnavljanje epitelijskega tkiva. To je pri kravah z visoko mlečnostjo izjemno pomembno. Kombinacija zdravil v Vetramycinu ima širok spekter protibakterijskega delovanja.

5.2 Farmakokinetični podatki

Dihidroestreptomicin po intramamarnem dajanju hitro doseže visoko koncentracijo v mleku, absorpcija iz mleka v organizem pa je majhna.

Zaradi velike sposobnosti širjenja prodira prokainijev benzilpenicilat v mlečne kanale in parenhimski tkivi. Zaradi pasivne difuzije prehaja penicilin v krvni serum, toda zaradi velike disociacije penicilinskih molekul je njegova koncentracija majhna. Pretežno del penicilina se izloči z mlekom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Butilhidroksitoluen
Glicerilmonostearat
Beli vazelin
Tekoči parafin

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.
Za shranjevanje ni posebnih navodil.
Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (EXP), navedenega na zunanji ovojnini in injektorju.

6.5 Vrsta obojnice in vsebina

Intramamarni injektorji z batom in zaporko iz polietilena, brez dodanih aditivov, z 9 g Vetramycina v obliki mazila.
Škatla z 12 intramamarnimi injektorji.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0354/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

21.7.2008/ 31.7.2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

13.7.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.